

Số: 180002411/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 12 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM-ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: 217 Hồng Bàng, Phường 11, Quận 5, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 232A/TTKCCLXNYH Ngày: 05/12/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất ngoại kiểm xét nghiệm Huyết thanh học Kí sinh trùng

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS001:2017/TTKC

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC-ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ chủ sở hữu: 131, NGUYỄN CHÍ THANH, PHƯỜNG 9, QUẬN 5, THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A | X |
| 2 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng | X |
| 3 | Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế | X |
| 4 | Bản phân loại trang thiết bị y tế | X |
| 5 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. | X |
| 6 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | X |
| 7 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | X |
| 8 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT | X |

| | | |
|----|---|---|
| 9 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 10 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế | x |
| 11 | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế | x |

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|-----|--|-------------|---------------------|----------------------------|--|---|---|--|
| 1 | Hóa chất ngoại kiểm xét nghiệm Huyết thanh học Kí sinh trùng | ml | Loại A | | Việt Nam | TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH | TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH | 131, Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh |